

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 18 年 6 月 30 日（金） 午後 3 時～午後 4 時 30 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、真辺忠夫 副委員長、横山信治 委員、木村玄次郎 委員、森田明理 委員、脇田恵美子 委員、水谷隆治 委員、内藤能房委員、森 哲彦 委員

欠 席：長尾正崇 委員、津田喬子 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 : 243

研究課題名 : 治療抵抗性うつ病に対する認知行動分析システム精神療法（CBASP）の治療効果およびその予測因子の研究

申 請 者 : 精神・認知・行動医学 教授 古川壽亮

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・申請書は現行の様式を使用すること。
- ・発生する可能性のある副作用、不利益について記載すること。
- ・同意書は被験者が各項目をチェックできる方式にすること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後、持ち回り委員会で審査する。

(2) 受 付 番 号 : 244

研究課題名 : 内頸静脈カニューレション時の皮膚テープ静脈拡張法の有用性の検討

申 請 者 : 危機管理医学 助手 森田正人

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・説明書中「研究目的」および「健康被害の補償」の記述を適切に改善すること。
- ・2 群の割付方法、同意書を取得する時期について説明を補足すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後、持ち回り委員会で審査する。

(3) 受 付 番 号 : 245

研究課題名 : 筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究

申 請 者 : 生殖・発生医学 教授 杉浦真弓

① 審査の概要

本件は、平成 17 年 1 月 13 日に本委員会が承認した「筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究」（承認番号 182-3）と同内容の申請であるが、内容の重要性に鑑み、当面個別案件ごとに審査することとした。

申請者から、前回案件との相違点は①本件被験者は不妊症で既に体外受精を経験していること、②前回受精卵診断を学外の施設で行ったが、今回は学内で診断する予定であるとの説明があった。

質疑応答の中で、委員から以下の点について指摘があった。

- ・被験者の属性について説明を補足すること。
- ・説明書、同意書に副作用が生じた場合の対応を明記すること。

審議の結果、被験者の状況に多少の差異はあるものの倫理的な観点から審査すべき論点は前回の案件と異なるところはないため、前回と同様に承認すべきものと認められた。ただし、申請書類を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に委員長が判断する。

(4) 受付番号 : 249

研究課題名 : 日本と中国における萎縮性胃炎診断の標準化のための研究

申請者 : 健康増進・予防医学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

検体採取後直ちに連結不可能匿名化を行う場合の同意撤回書の取り扱いについて議論した結果、事後の撤回はできないことを説明書に明記することとされた。

② 結論

上記の点について申請書類を修正後に委員長（副委員長）が判断する。